

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**PRIVIGEN**, immunoglobuline humaine**Pas d'avantage clinique démontré par rapport à TEGELINE dans les polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques****L'essentiel**

- ▶ PRIVIGEN, immunoglobuline humaine pour administration intraveineuse, a l'AMM dans les polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC).
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage par rapport à TEGELINE, autre immunoglobuline.

Indication préexistante

- PRIVIGEN a aussi l'AMM :
 - en traitement de substitution en cas de déficits immunitaires primitifs et de certaines hypogammaglobulinémies (leucémie lymphoïde chronique, myélome multiple, transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques) ;
 - ou en traitement immunomodulateur (thrombocytopenie immune primaire, syndrome de Guillain-Barré, maladie de Kawasaki).
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Stratégie thérapeutique

- Les immunoglobulines humaines pour administration en IV (Ig IV) sont, au même titre que la corticothérapie et les échanges plasmatiques, un traitement de première intention des PIDC modérées à sévères.
 - Le traitement initial est fonction de l'atteinte clinique :
 - en cas de symptômes légers avec gêne modérée, un suivi sans traitement est préconisé.
 - en cas d'atteinte sensitivo-motrice entraînant un handicap modéré à sévère, on utilise en première intention les Ig IV (2 g/kg sur 2-5 jours) et les corticoïdes (1 mg/kg ou 60 mg/j de prednisolone).
 - en cas de forme motrice pure, on utilise les Ig IV uniquement, les corticoïdes pouvant aggraver l'atteinte neurologique.
 - en cas d'échec des Ig IV ou de la corticothérapie, on emploie les échanges plasmatiques.
 - Lorsqu'un de ces traitements est efficace, il est poursuivi jusqu'à obtention du bénéfice maximal puis en traitement d'entretien :
 - la dose d'Ig IV est réduite jusqu'à la dose minimale efficace ;
 - la dose de corticoïdes est réduite très progressivement sur 1 à 2 ans, jusqu'à la dose minimale efficace.
 - Si la réponse aux Ig IV ou aux corticoïdes est insuffisante ou si les doses d'entretien sont trop élevées, l'adjonction d'un immunomodulateur peut être envisagée, mais aucun n'a été validé dans une étude comparative dans les PIDC.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

PRIVIGEN peut *a priori* être prescrit, comme TEGELINE, aux patients ayant une polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chroniques (PIDC). Néanmoins, l'amélioration clinique n'a été quantifiée que dans une étude non comparative ayant inclus 28 patients.

Les données sont limitées chez les enfants atteints de PIDC.

Données cliniques

- PRIVIGEN a été évalué dans les PIDC au cours d'une étude clinique non comparative chez 28 patients naïfs ou non d'un traitement par Ig IV. Après 24 semaines de PRIVIGEN, la réduction d'au moins un point du score de l'INCAT (répondeurs) a été obtenue chez 60,7 % des patients et la réduction moyenne du score de l'INCAT par rapport à l'inclusion a été de 1,4 point.
- Les autres données dans les PIDC concernent d'autres Ig IV. Elles montrent une amélioration clinique plus importante avec les Ig IV qu'avec le placebo, mais ne permettent pas de démontrer l'efficacité spécifique de PRIVIGEN.
- Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés avec les Ig IV, dont PRIVIGEN, ont été : céphalées, asthénie, hypertension. Une étude post-AMM sur les cas d'hémolyse a été demandée.
- PRIVIGEN n'a pas été comparé aux autres Ig IV.

Conditions particulières de prescription

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PRIVIGEN est important dans les PIDC.
- Compte tenu des données disponibles, la Commission considère que PRIVIGEN (Ig IV) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V, inexistante) par rapport à l'autre Ig IV ayant l'AMM dans les PIDC (TEGELINE).
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

